

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PTO 04-0017

CY=DE DATE=19950216 KIND=A1
PN=4 426 784

PERFUSION DEVICE WITH GUARD WINGS
[Perfusionsvorrichtung mit Schutzflügeln]

Thierry Lusson

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
Washington, D.C. October 2003

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(19) : DE
DOCUMENT NUMBER	(11) : 4426784
DOCUMENT KIND	(12) : A1 (13) : PUBLISHED APPLICATION
PUBLICATION DATE	(43) : 19950216
PUBLICATION DATE	(45) :
APPLICATION NUMBER	(21) : P4426784.3
APPLICATION DATE:	(22) : 19940728
ADDITION TO	(61) :
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51) : A61M 5/32
DOMESTIC CLASSIFICATION	(52) :
PRIORITY COUNTRY	(33) : FR
PRIORITY NUMBER	(31) : 9309941
PRIORITY DATE	(32) : 19930809
INVENTOR	(72) : KUSSON, THIERRY
APPLICANT	(71) : ZAMBON GROUP S.P.A.
TITLE:	(54) : PERFUSION DEVICE WITH GUARD WINGS
FOREIGN TITLE	[54A] : PERFUSIONSVORRICHTUNG MIT SCHUTZFLÜGELN

Description

The invention relates to a perfusion device with the assistance of a needle which can be inserted into a septum of an access site that is implanted in or on a patient to inject a medical drug into a catheter, whereas the medical drug originates in a perfusion line.

For a long time, catheters have existed which can be implanted under the patient's skin and the inlet of which is configured by an access device.

When the perfusion is to be carried out on the patient, for instance, a periodic chemotherapeutic treatment, the physician or physician's assistant determines where the septum is located through palpation and inserts the perfusion needle through the skin of the patient into the septum.

When the physician retracts the perfusion needle from the septum, he constantly runs the risk of being pricked by the needle, even if he undertakes precautionary measures, in order to prevent this. This risk is substantial if the patient suffers from a disease that is transmitted through the blood. Such diseases, for instance, include AIDS, viral hepatitis, or, also, other viral diseases.

For this reason, the present invention is based on the objective of proposing a device for a perfusion in which any kind of risk of being pricked by the perfusion needle is avoided when it is retracted from its use position.

In accordance with the invention, the realization of this objective is carried out by means of a perfusion device with a needle that can be inserted into a septum of an access site or access device that is implanted

in or on a patient to inject a medical drug in a catheter which originates from a perfusion line. Two wings are provided on both sides of the needle that are folded on both sides of the needle when the needle is retracted from its perfusion position. As a result, any kind of risk is avoided that the person involved will be pricked by the needle in the process.

The invention will be explained more closely in the following text by means of configuration examples which will reveal additional important characteristic features. Shown are:

Figure 1, a first perspective configuration of a device in accordance with the invention, whereas the wings are shown in the extended position in which they are not folded on the needle;

Figure 2, a schematic side view of the device in accordance with Fig. 1, whereas the wings are folded towards the needle;

Figure 3, a second perspective configuration of the device in accordance with the invention, whereas the wings are also not folded towards the needle;

Figure 4, a bottom view of the device in accordance with Fig. 3,

Figure 5, a view of the bottom side of a wing in the configuration in accordance with Figs. 3 and 4.

Figure 1 depicts a first configuration of the perfusion device in accordance with the invention. It exhibits a needle (10) that can be inserted in an access site or access device that is implanted under the skin of a patient. Diagonally through the perfusion device, the lumen of the perfusion needle is connected to a hose (12) which ends in an end piece (14). The end piece may also be configured as a Luer lock to which

the perfusion line is connected via which the pertinent medicine is administered. It is not shown in the drawing that, either in front of the end piece (14) of the perfusion line or also behind the end piece of the line (12), a bacteriologic filter is provided in the line which is to hold back bacteria and air bubbles. The filter may, possibly, also be supplemented with another filter which is to hold back micro-particles.

The perfusion device has a handle that can be gripped with the thumb and index finger to insert the needle into the access device, and to retract the needle from it again. However, the retraction can also be carried out in a different way; and, more specifically, this can be done on the basis of the present invention, as will be explained further below.

The handle (18) is extended by a support (18) on both sides, which may also be comprised of a plastic material, whereas the handle and the supports are molded on in one piece, and, more specifically, they are molded on in one piece with the entire perfusion device. A cushion (20), for instance, one made of polyurethane foam, is provided on each support (18). The supports (18) with their handles (20) support themselves on the patient's skin, if the needle is to be correctly inserted into the access device. These parts have the task of stabilizing the perfusion device and to prevent the needle from becoming bent or laterally offset, whereby any risk of an operator error is prevented.

The perfusion device that is shown in Fig. 1 has two wings (22, 24) that are located in the respective extension of the other wing when the needle is inserted into the septum. When the operator involved (the physician or physician's assistant) who is to carry out the perfusion

retracts the needle after the perfusion is finished, it is enough to exert some pressure on the wings with the fingers, so that the wings also support themselves on the skin of the patient involved on both sides of the access device. The needle is simply retracted then. Thus, at the end of the retraction of the needle, both wings are in a folded-down position, and, more specifically, this is so because of their connection with the perfusion device via the essentially complete retraction of the needle, whereas the wings are hinged on the body of the device with hinges. Thus, the needle is protected in this condition by the wings on both sides. In contrast to the state of the art, whereas, first, the needle was retracted with the assistance of the handle, and, subsequently, the two wings were folded together, in order to protect the needle, the retraction in the device in accordance with the invention occurs in one sweep. This is made possible by the wings and, therefore, the result is that the person involved is not subjected to any risk of being involuntarily pricked by the needle during the retraction of the needle from its position of use because the fingers, including the thumb, are protected by the wings.

Figure 2 depicts the device in accordance with Fig. 1 in the state in which the two wings (22, 24) are partially folded. Figure 2 shows that each wing may have attenuated lines of which only one single attenuated line is shown in Fig. 2. The attenuated line subdivides the wings into two or more folds, whereby the folding of the wing on the needle (10) is facilitated.

Figure 2 shows that the wings can be locked with one another and, more specifically, this can be done with the help of a clip, the male

part (28) of which is attached on the inside of the one wing and the female part (30) of which is attached on the inside of the other part on the opposite side of the male part. Thus, the needle, which, by the way, is shorter than the wings, is protected between the two wings and there is no danger of being pricked by the needle, which, as mentioned, would be associated with acute risks; and all of this with the handling actions that follow the actual perfusion with the assistance of the device.

The perfusion device with the needle that is protected by the wings can subsequently be thrown away or it can also be pasteurized, in order to be reused later.

A second configuration of the device in accordance with the invention is shown in Figs. 3, 4, and 5. Figure 3 depicts the device in a perspective representation and reveals that a base (32) of the device carries a cushion (33) made of polyurethane foam. A feed hose (34) is connected to a catheter and a handle (36) is provided, as well as a needle (38). In its upper portion, the device has two elements (40, 42) which, preferably, are arched in a circular shape. Two wings (44, 46) are provided which have attenuated lines (48) just as in the first configuration. On their base, the wings are also attached via attenuated lines (50) which assume the role of hinges.

Figure 4 depicts a view of the device in accordance with Fig. 3 as viewed from the bottom, whereas the wings (44, 46), respectively, have two parts (52) which, respectively, overlap the edge of the pertinent circular arched element (40, 42). When the wings are in the position that is shown in Figs. 3 and 4, they are thereby held in this position. In this process, they form a specific angle (for instance, about 35°)

with the horizontal position based on the fact that the circular-shaped elements keep the wings from assuming the horizontal position.

If the device is delivered with the wings in horizontal position, i.e., the wings, respectively, are located in the extension of the other wing, it suffices to exert some pressure on the wings, so that the parts (42) of the wings come under the circular-arched parts (40, 42) of the base as a result of the force that is exerted on them. This occurs before the device is used for the perfusion.

Figure 5 shows the inside surface of one of the wings of the second configuration in accordance with Fig. 3. The wing has a cylindrical receptacle (54) into which the needle (38) is inserted when the two wings are folded on top of one another. The receptacle ends in an elliptical part (56) into which the tip of the needle (38) is set. On the end of the wing, a clip is provided here as well, and, more specifically, this is done in the form of a projection, preferably, in the shape of a circular arch while the other wing (46) has the female part of the clip, namely in an appropriately shaped recess, here also configured as a circular arch, so that the male part can be pressed into the female part.

In the second configuration, the inclined position of the wings facilitates an easier grip on the device during the perfusion with the thumb and index finger, or with the fingers, in order to retract the needle after the perfusion has been finished, followed by a protective folding together of the wings to the inside, without a risk of injury caused by the needle.

The device in accordance with the invention can be produced easily and economically because all of its elements can be poured of plastic, for instance, of polyurethane, and, more specifically, this can occur in one single work run. However, the device may also be comprised of several parts, whereas, then, the wings are attached to the actual device with hinges. Quite generally, the device in accordance with the invention can be varied in many ways.

Patent Claims

1. Perfusion device with a needle (10; 38) that can be inserted into a septum of an access site or access device that is implanted in or on a patient, in order to be able to inject a medical drug in a catheter that originates in a perfusion line, characterized in that two wings (22, 24; 44, 46) are arranged on both sides of the needle that can be folded back out of range towards the needle when the needle is retracted in such a way that the person retracting the needle from the pertinent area is prevented from being pricked.

2. Perfusion device in accordance with Claim 1, characterized in that the needle (10; 38) can be retracted out of range by exerting pressure on the wings (22, 24; 44, 46) with the thumb or fingers, the ends of which are supported on the patient's skin during that process.

3. Perfusion device in accordance with Claim 1 or 2, characterized in that the base (32) on which the wings (44, 46) are hinged has two circular-arched parts (40, 42) that block the wings in an inclined position, whereby the device can more easily be gripped from its use position when the needle is retracted.

4. Device in accordance with Claims 1, 2, or 3, characterized in that the wings (22, 24; 44, 46) are subdivided into several wing flaps with the assistance of attenuated lines (26, 28), whereas the attenuated lines serve as hinges and, whereas, the wing flaps facilitate an easier folding together of the wings on the needle.

5. Device in accordance with any of the Claims 1-4, characterized in that the wings (22, 24; 44, 46) have clip elements (28, 30) on their ends which lock with one another when the wings are folded on the appropriate needle (10; 38).

6. Device in accordance with any of the previous Patent Claims, characterized in that two cushions (20; 33) of polyurethane foam are provided which are supported on the patient's skin during the perfusion, whereby the device becomes stable and any risk of an operator error is avoided.

7. Device in accordance with any of the previous Patent Claims, characterized in that it consists of a plastic material, for instance, of polyurethane.

8. Device in accordance with any of the previous Patent Claims, characterized in that a filter is provided in front of the needle (10; 38) which, particularly, holds back bacteria, air bubbles, and/or micro-particles.

Accompanied by 2 page(s) of drawings

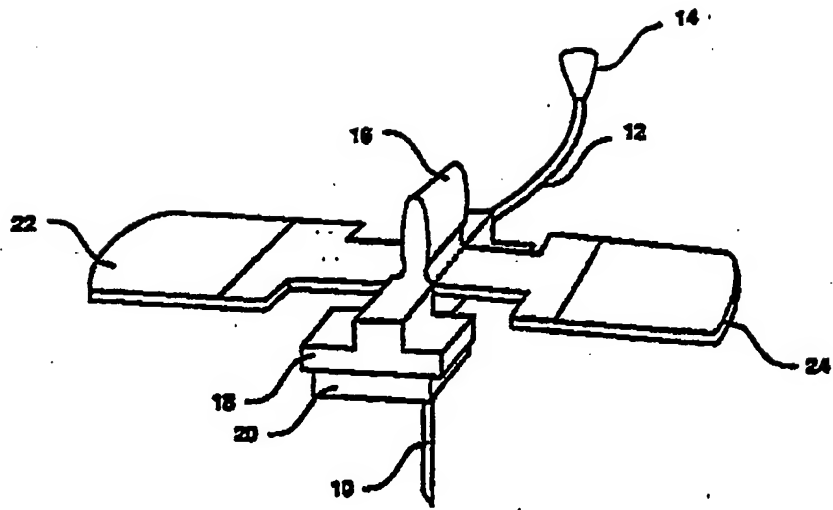


FIG. 1

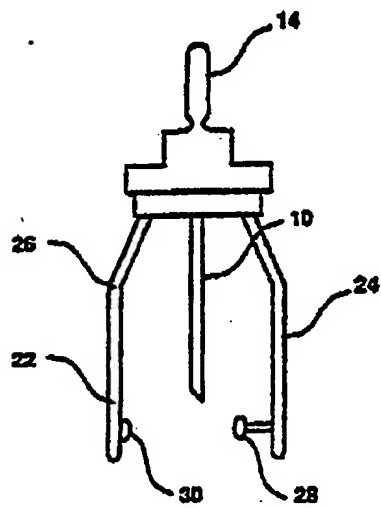


FIG. 2

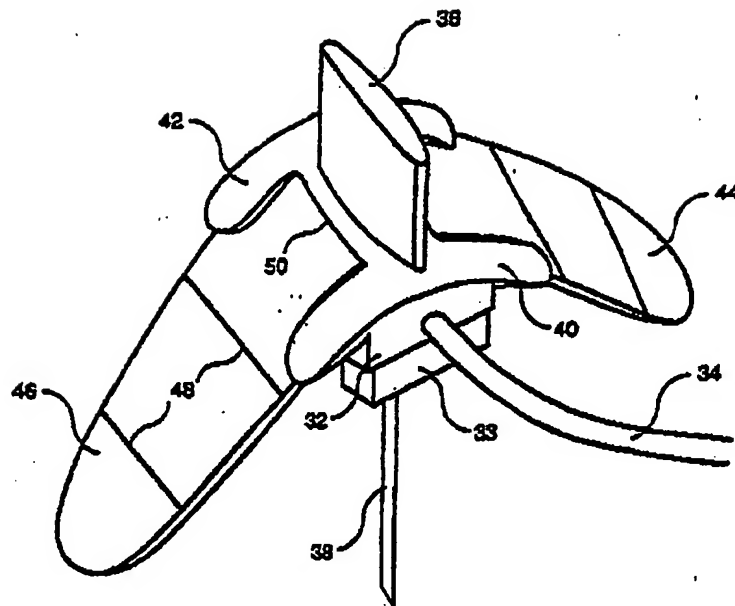


FIG. 3

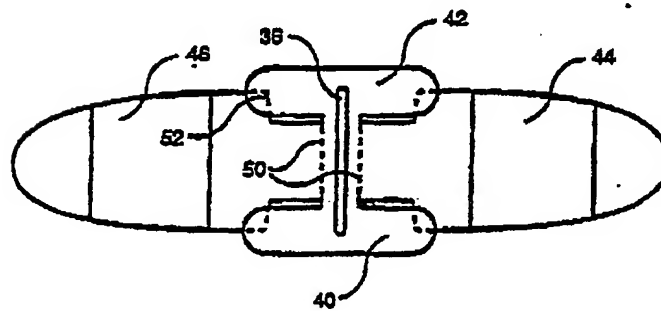


FIG. 4

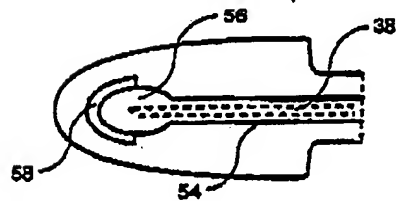


Fig. 5



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 26 784 A 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 M 5/32

②① Aktenzeichen: P 44 26 784.3
②② Anmeldetag: 28. 7. 94
④③ Offenlegungstag: 16. 2. 95

DE 44 26 784 A 1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③④

09.08.93 FR 93 09941

⑦① Anmelder:

Zambon Group S.p.A., Vicenza, IT

⑦④ Vertreter:

Weinhold, P., Dipl.-Chem. Dr.; Barz, P., Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat., 80803 München; Dannenberg, G.,
Dipl.-Ing.; Gudel, D., Dr.phil.; Schubert, S.,
Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 60313 Frankfurt

⑦② Erfinder:

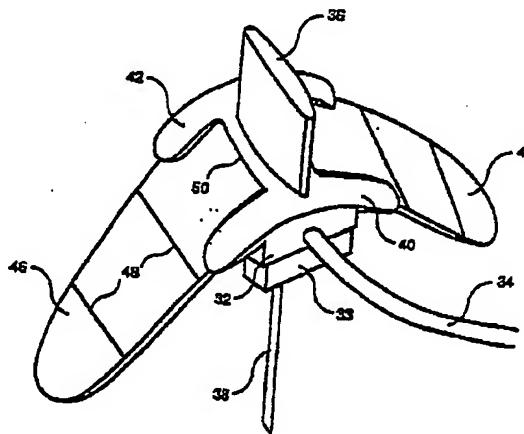
Lusson, Thierry, Antibes, FR

PTO 2004-0017

S.T.I.C. Translations Branch

⑤④ Perfusionsvorrichtung mit Schutzflügeln

⑤⑦ Beschrieben wird eine Perfusionsvorrichtung mit einer Nadel (38), die in ein Septum einer Zugangsstelle, implantiert in einen Patienten, eingefügt werden kann, um in einen Katheter ein Medikament injizieren zu können, das aus einer Perfusionslinie stammt, wobei die Vorrichtung zwei Flügel (44, 46) hat, die beidseits der Nadel (38) angeordnet sind, und die um die Nadel zusammenklappen können, wenn die Nadel aus dem Ort des Gebrauchs zurückgezogen wird, derart, daß vermieden wird, daß diejenige Person, die die Nadel (38) aus dem Bereich zurückzieht, gestochen werden kann. Das Zurückziehen der Nadel (38) aus dem Einsatzbereich erfolgt durch einfachen Druck mit den Fingern auf die Flügel (44, 46), deren Enden sich auf der Haut des Patienten abstützen.



DE 44 26 784 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen
BUNDESDRUCKEREI 12. 94 408 067/481

8/28

Die Erfindung betrifft eine Perfusionsvorrichtung mit Hilfe einer Nadel, die in ein Septum einer Zugangsstelle eingeführt werden kann, implantiert in oder auf einem Patienten, um ein Medikament in ein Katheter injizieren zu können, welches Medikament aus einer Perfusionslinie stammt.

Es gibt schon lange Katheter, die unter die Haut des Patienten implantiert werden können und deren Eingang durch eine Zugangsvorrichtung ausgebildet wird. Wenn die Perfusion am Patienten durchgeführt werden soll, beispielsweise eine periodische chemotherapeutische Behandlung, so stellt der Arzt oder die Arzthelferin durch Abtasten fest, wo sich das Septum befindet und sie führt dann die Perfusionsnadel durch die Haut des Patienten in das Septum ein.

Wenn der Arzt die Perfusionsnadel aus dem Septum wieder zurückzieht, so hat er ständig das Risiko, daß er von der Nadel gestochen wird, auch wenn er Vorsichtsmaßnahmen trifft, um dies zu vermeiden. Dieses Risiko ist beträchtlich, wenn der Patient an einer Krankheit leidet, die über das Blut übertragen wird. Derartige Krankheiten sind beispielsweise die Sida-Krankheit, Virus-Hepatitis oder auch andere Virus-Krankheiten.

Aus diesem Grunde liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Perfusion vorzuschlagen, bei der jedwedes Risiko vermieden wird, von der Perfusionsnadel gestochen zu werden, wenn diese aus der Gebrauchsstellung zurückgezogen wird.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß durch eine Perfusionsvorrichtung mit einer Nadel, die in ein Septum einer Zugangsstelle oder Zugangsvorrichtung eingeführt werden kann, die an oder auf einem Patienten implantiert ist, um ein Medikament in ein Katheter zu injizieren, welches aus einer Perfusionslinie stammt. Beidseits der Nadel sind zwei Flügel vorgesehen, die beidseits auf die Nadel geklappt werden, wenn die Nadel aus ihrer Perfusionsstellung zurückgezogen wird. Dadurch wird jedwedes Risiko vermieden, daß die betreffende Person dabei von der Nadel gestochen wird.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert, aus denen sich weitere wichtige Merkmale ergeben. Es zeigt:

Fig. 1 perspektivisch eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei die Flügel in der gestreckten Lage gezeigt sind, in der sie nicht auf die Nadel geklappt sind;

Fig. 2 eine schematische Seitenansicht der Vorrichtung nach Fig. 1, wobei die Flügel zur Nadel geklappt sind;

Fig. 3 perspektivisch eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei die Flügel ebenfalls nicht zur Nadel geklappt sind;

Fig. 4 eine Unteransicht der Vorrichtung nach Fig. 3;

Fig. 5 eine Ansicht der Unterseite eines Flügels bei der Ausführungsform nach Fig. 3 und 4.

Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Perfusionsvorrichtung. Diese weist eine Nadel 10 auf, die in eine Zugangsstelle oder Zugangseinrichtung eingeführt werden kann, die unter die Haut eines Patienten implantiert ist. Das Lumen der Perfusionsnadel ist quer durch die Perfusionsvorrichtung an einen Schlauch 12 angeschlossen, der in einem Endstück 14 endet. Das Endstück kann auch als Luer-Verriegelung ausgebildet sein, an die die Perfusionslinie angeschlossen wird, über die das betreffende Medikament verabreicht wird. Zeichnerisch ist nicht dargestellt, daß

vor dem Endstück 14 der Perfusionslinie oder auch hinter dem Endstück der Leitung 12 ein bakteriologisches Filter in der Leitung angeordnet ist, das die Bakterien und die Luftblasen zurückhalten soll. Das Filter kann ggfs. durch ein anderes Filter ergänzt sein, das Feinteilchen zurückhalten soll.

Die Perfusionsvorrichtung hat einen Griff, der mit Daumen und Zeigefinger gegriffen werden kann, um die Nadel in die Zugangseinrichtung einzuführen, und auch um die Nadel daraus wieder zurückzuziehen. Das Zurückziehen kann aber auch anders ausgeführt werden, und zwar beruhend auf der vorliegenden Erfindung, wie diese weiter unten näher erläutert wird.

Der Griff 16 ist beidseits durch eine Stütze 18 verlängert, die ebenfalls aus Kunststoff bestehen kann, wobei Griff und Stützen einstückig geformt sind, und zwar ebenfalls einstückig mit der ganzen Perfusionsvorrichtung. An jeder Stütze 18 ist ein Kissen 20 vorgesehen, beispielsweise aus Polyurethanschaum. Die Stützen 18 mit ihren Griffen 20 stützen sich auf der Haut des Patienten ab, wenn die Nadel richtig in die Zugangseinrichtung eingesetzt werden soll. Diese Teile haben die Aufgabe, die Perfusionsvorrichtung zu stabilisieren und zu verhindern, daß sich die Nadel verbiegt oder seitlich versetzt, wodurch also jedwedes Risiko einer Fehlbedienung vermieden wird.

Die in Fig. 1 gezeigte Perfusionsvorrichtung hat zwei Flügel 22, 24, die sich in der jeweiligen Verlängerung des anderen Flügels befinden, wenn die Nadel in das Septum eingesetzt wird. Wenn die betreffende Bedienungsperson (Arzt oder Arzthelferin), die die Perfusion durchführen soll, die Nadel nach Beendigung der Perfusion zurückzieht, so genügt es, mit den Fingern einen Druck auf die Flügel auszuüben, damit die Flügel sich auf der Haut des betreffenden Patienten beidseits der Zugangseinrichtung abstützen. Die Nadel wird dann einfach zurückgezogen. Am Ende des Zurückziehens der Nadel befinden sich die beiden Flügel also in einer heruntergeklappten Position, und zwar wegen ihrer Verbindung mit der Perfusionsvorrichtung über das im wesentlichen vollendete Zurückziehen der Nadel, wobei die Flügel über Scharniere an den Vorrichtungskörper angelenkt sind. Die Nadel wird also in diesem Zustand beidseits von den Flügeln geschützt. Im Gegensatz zum Stand der Technik, wobei zunächst die Nadel mit Hilfe des Griffs zurückgezogen wurde und anschließend die beiden Flügel zusammengeklappt wurden, um die Nadel zu schützen, erfolgt bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung das Zurückziehen in einem einzigen Zug. Dies wird durch die Flügel ermöglicht und es ergibt sich somit, daß beim Zurückziehen der Nadel aus der Gebrauchslage die betreffende Person keinerlei Risiko unterläuft, ungewollt von der Nadel gestochen zu werden, weil die Finger einschließlich des Daumens stets durch die Flügel geschützt werden.

Fig. 2 zeigt die Vorrichtung nach Fig. 1 in dem Zustand, in dem die beiden Flügel 22, 24 teilweise zusammengeklappt sind. Fig. 2 zeigt, daß jeder Flügel Schwächungslinien haben kann, von denen in Fig. 2 nur eine einzige Schwächungslinie 26 gezeigt ist. Die Schwächungslinie unterteilt die Flügel in zwei oder mehr Klappen, wodurch das Zusammenklappen des Flügels auf der Nadel 10 erleichtert wird.

Fig. 2 zeigt, daß die Flügel miteinander verriegelt werden können, und zwar mit der Hilfe eines Clipses, dessen männlicher Teil 28 an der Innenseite des einen Flügels angebracht ist und dessen weiblicher Teil 30 an der Innenseite des anderen Teils, dem männlichen Teil

gegenüber liegend. Somit wird die Nadel, die im übrigen kürzer ist als die Flügel, zwischen den beiden Flügeln geschützt und es besteht somit keinerlei Gefahr, von der Nadel gestochen zu werden, welches, wie erwähnt, fühlbare Risiken mit sich bringen würde, und all dieses bei denjenigen Handhabungen, die der eigentlichen Perfusion mit Hilfe der Vorrichtung folgen.

Die Perfusionsvorrichtung mit der mit den Flügeln geschützten Nadel kann anschließend weggeworfen werden oder auch pasteurisiert werden, um anschließend wiederverwendet zu werden.

Eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist in den Fig. 3, 4 und 5 gezeigt. Fig. 3 zeigt die Vorrichtung in einer perspektivischen Darstellung und daraus geht hervor, daß eine Basis 32 der Vorrichtung 33 aus Polyurethanschaum trägt. Ein Zuleitungsschlauch 34 ist an ein Katheter angeschlossen und ein Griff 36 ist vorgesehen wie auch eine Nadel 38. Die Vorrichtung hat in ihrem oberen Teil zwei Elemente 40, 42, die vorzugsweise kreisförmig gebogen sind. Zwei Flügel 44, 46 sind vorgesehen, die, ganz wie bei der ersten Ausführungsform, Schwächungslinien 48 haben. Die Flügel sind an der Basis ebenfalls über Schwächungslinien 50 befestigt, die also die Rolle von Scharnieren übernehmen.

Fig. 4 zeigt eine Ansicht der Vorrichtung nach Fig. 3 von unten gesehen, wobei die Flügel 44, 46 jeweils zwei Teile 52 haben, die jeweils die Kante des betreffenden kreisbogenförmigen Elements 40, 42 übergreifen. Wenn sich die Flügel in der in den Fig. 3 und 4 gezeigten Lage befinden, so werden sie somit in dieser Position gehalten. Dabei bilden sie einen bestimmten Winkel (beispielsweise etwa 35°) mit der horizontalen Lage, beruhend auf der Tatsache, daß die kreisbogenförmigen Elemente die Flügel daran hindern, die horizontale Position einzunehmen.

Wenn die Vorrichtung mit den Flügeln in horizontaler Position geliefert wird, d. h. die Flügel befinden sich jeweils in der Verlängerung des anderen Flügels, so genügt es, einen Druck auf die Flügel auszuüben, so daß die Teile 42 der Flügel durch die dadurch darauf ausgeübte Kraft unter die kreisbogenförmigen Teile 40, 42 der Basis kommen. Dies geschieht, bevor die Vorrichtung für die Perfusion eingesetzt wird.

Fig. 5 zeigt die Innenfläche eines der Flügel der zweiten Ausführungsform nach Fig. 3. Der Flügel hat eine zylindrische Aufnahme 54, in die die Nadel 38 eingesetzt wird, wenn die beiden Flügel aufeinander geklappt sind. Die Aufnahme endet in einem elliptischen Teil 56, in den die Spitze der Nadel 38 eingesetzt wird. Am Ende des Flügels ist auch hier ein Clips vorgesehen, und zwar beispielsweise in Gestalt eines kreisbogenförmigen Clipses 58, benachbart dem elliptischen Teil 56 der Aufnahme. Einer der Flügel, beispielsweise der Flügel 44, hat einen männlichen Teil des Clipses in Form eines Vorsprungs, vorzugsweise in Gestalt eines Kreisbogens, während der andere Flügel 46 den weiblichen Teil des Clipses hat, nämlich in einer entsprechend geformten Ausnehmung, hier also ebenfalls als Kreisbogen, so daß der männliche Teil in den weiblichen Teil eingedrückt werden kann.

Bei der zweiten Ausführungsform ermöglicht die geneigte Position der Flügel bei der Perfusion ein leichteres Greifen der Vorrichtung mit Daumen und Zeigefinger oder mit den Fingern, um die Nadel nach Beendigung der Perfusion zurückzuziehen, gefolgt vom schützenden Zusammenklappen der Flügel nach innen, ohne daß ein Risiko besteht, sich durch die Nadel zu verlet-

zen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann einfach und kostengünstig hergestellt werden, weil alle ihre Elemente aus Kunststoff gegossen werden können, beispielsweise aus Polyurethan, und zwar vorzugsweise in einem einzigen Arbeitsgang. Die Vorrichtung kann aber auch aus mehreren Teilen bestehen, wobei dann die Flügel mit Hilfe von Scharnieren an der eigentlichen Vorrichtung befestigt werden. Ganz allgemein kann die erfindungsgemäße Vorrichtung auf vielerlei Art und Weise abgewandelt werden.

Patentansprüche

1. Perfusionsvorrichtung mit einer Nadel (10; 38), die in ein Septum einer Zugangsstelle oder Zugangseinrichtung eingeführt werden kann, implantiert in oder auf einen Patienten, um in einen Katheter ein Medikament injizieren zu können, das von einer Perfusionslinie stammt, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Flügel (22, 24; 44, 46) beidseits der Nadel angeordnet sind, die beim Zurückziehen der Nadel aus dem Bereich zur Nadel geklappt werden können derart, daß vermieden wird, das diejenige Person, die die Nadel aus dem betreffenden Bereich zurückzieht, gestochen werden kann.
2. Perfusionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (10; 38) dadurch aus dem Bereich zurückgezogen wird, daß man mit dem Daumen bzw. mit den Fingern Druck auf die Flügel (22, 24; 44, 46) ausübt, deren Enden sich dabei auf der Haut des Patienten abstützen.
3. Perfusionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Basis (32), an die die Flügel (44, 46) angelenkt sind, zwei kreisbogenförmige Teile (40, 42) hat, die die Flügel in einer geneigten Position blockieren, wodurch die Vorrichtung leichter beim Zurückziehen der Nadel aus der Gebrauchsstellung gegriffen werden kann.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Flügel (22, 24; 44, 46) mit Hilfe von Schwächungslinien (26; 48) in mehrere Klappen unterteilt sind, wobei die Schwächungslinien als Scharniere dienen, und wobei die Klappen ein leichteres Zusammenklappen der Flügel auf der Nadel ermöglichen.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flügel (22, 24; 44, 46) an ihren Enden Clipselemente (28; 30) haben, die sich miteinander verriegeln, wenn die Flügel auf die betreffende Nadel (10; 38) geklappt sind.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Patentansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Kissen (20; 33) aus Polyurethanschaum vorgesehen sind, die sich bei der Perfusion auf der Haut des Patienten abstützen, wodurch die Vorrichtung stabil wird und jedwedes Risiko einer Fehlbedienung vermieden wird.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Patentansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Kunststoffmaterial besteht, beispielsweise aus Polyurethan.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Patentansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß vor der Nadel (10; 38) ein Filter angeordnet ist, das insbesondere Bakterien, Luftbläschen und/oder Feinteilchen zurückhält.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

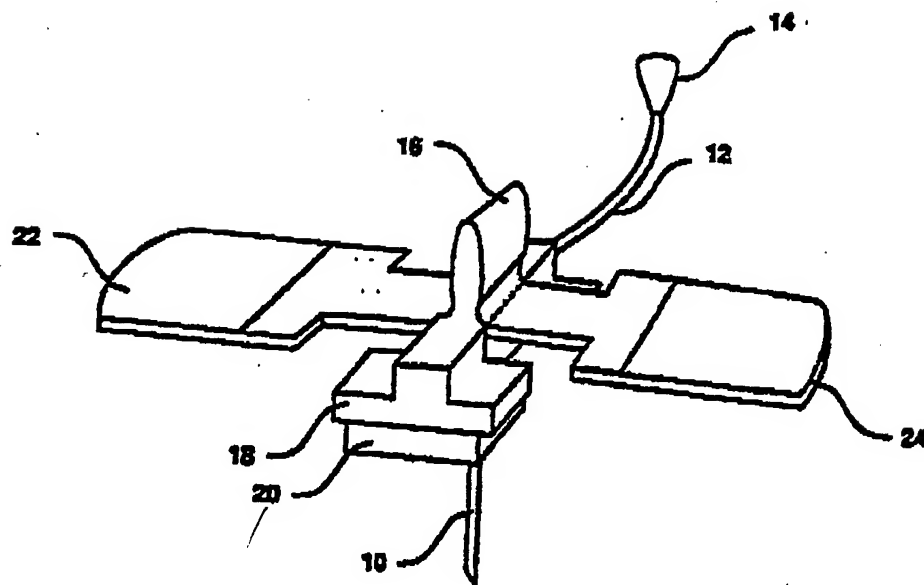


FIG. 1

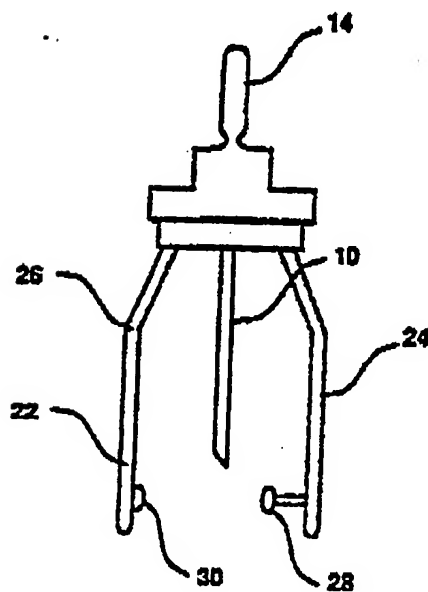


FIG. 2

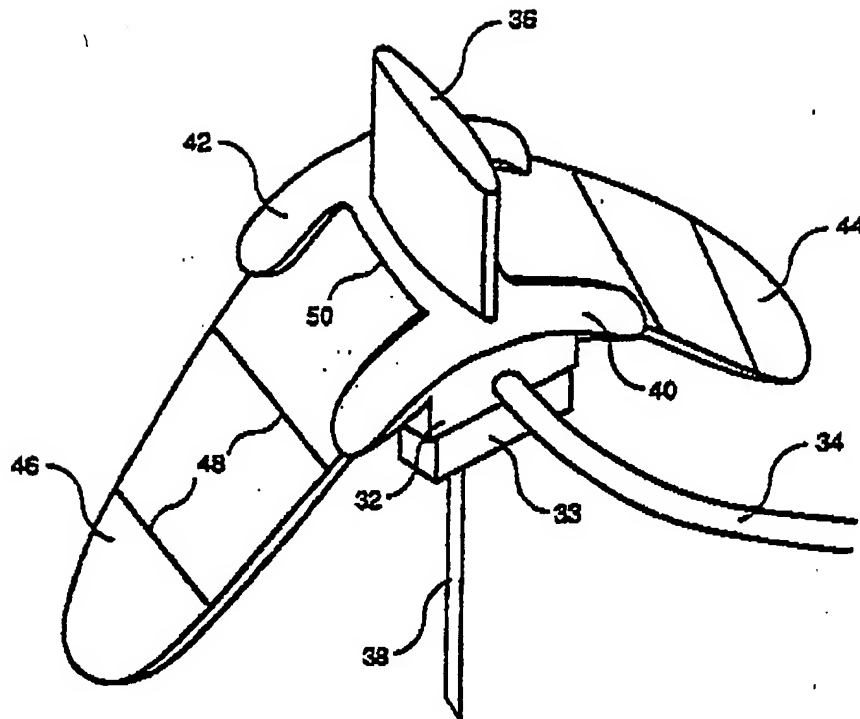


FIG. 3

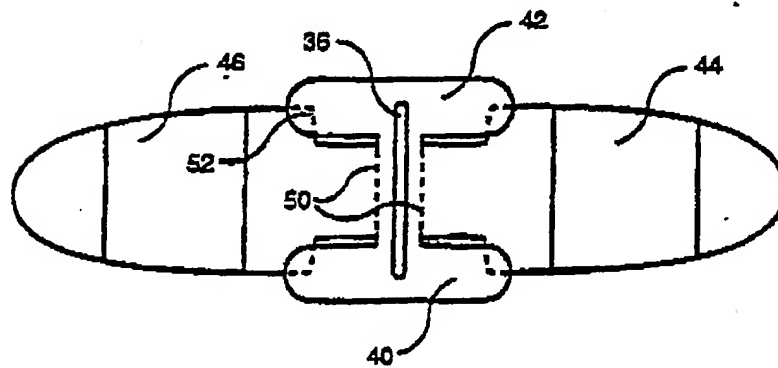


FIG. 4

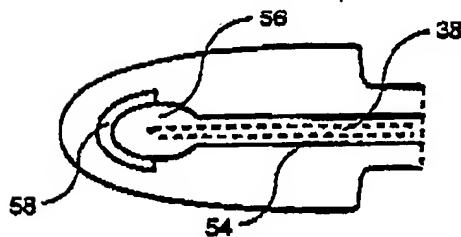


Fig. 5